

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر پروفیلاکتیک زینتوما (Zintoma) و ایبوپروفن در درد پس از درمان اندودنتیکس

چکیده پروتکل

چکیده

درد و ناراحتی حین و خصوصاً بعد از درمان کانال ریشه، آزار دهنده ترین بخش اندو می باشد. داروهای زیادی جهت کنترل یا حذف این درد، تجویز شده اند. اکثر این داروها عوارض جانبی ناخواسته ای دارند. از بین این داروها ایبوپروفن (50 تا 800 میلی گرم)، بیشترین اثر کاهشی را بر درد پس از اندو دارد، مشکلات گوارشی از مهمترین عوارض جانبی داروهای NSAID می باشد. زینتوما از فراورده های زنجبیل Zingiber Officinale می باشد. مطالعات نشان داده اند که زنجبیل و فراورده های آن اثرات ضد التهابی و بطور غیر مستقیم اثرات ضد دردی دارند. این تحقیق به دنبال مقایسه اثرات زینتوما با ایبوپروفن و پلاسبو در درد پس از درمان اندودنتیکس در دندان های مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر می باشد. بیماران تحت درمان اندودنتیکس و داوطلب ورود به مطالعه- به صورت نمونه گیری تصادفی انتخاب شده و 90 بیمار در این مطالعه کلینیکال دو سوکور شرکت داده می شوند و تعداد 30 نفر در هر گروه در نظر گرفته می شوند. افرادی مورد مطالعه قرار می گیرند که، دندان های مولر اول و دوم فک پائین آنها به علت ابتلا به پالپیت برگشت ناپذیر، نیاز به درمان ریشه داشته باشد و میزان درد گزارش شده توسط آنها بر اساس VAS حداقل 5 باشد سن بیماران بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال بوده و هیچ تاریخچه ای از بیماری خاصی نداشته باشد. مداخله این مطالعه مصرف دارو توسط بیمار قبل از شروع درمان است. متغیر پیامد اصلی، شدت درد گزارش شده توسط بیمار پس از انجام درمان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903174116N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۱۸، 10-10-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2010، ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رمزانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
32354390111 98+
آدرس ایمیل
m.ramzani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21، ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیک زینتوما (Zintoma) و ایبوپروفن در درد پس از درمان اندودنتیکس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیک زینتوما (Zintoma) و ایبوپروفن در درد پس از درمان اندودنتیکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: -1 سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال
2- بیمار تاریخچه ای از بیماریهای زیر نداشته باشد پرولاپس دریچه میترال - رماتیسم قلبی - مفصل یا دریچه مصنوعی - انفارکتوس قلبی - سکنه مغزی - پرفشار خونی درمان نشده - هیپریپاراتیروئیدسم - هپاتیت - صرع - بیماریهای خونریزی دهنده - زخم معده - مشکلات کبدی یا کلیوی. 3- بیمار تاریخچه ای از حساسیت نسبت به داروهای

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 4، 8، 12، 24، 48، 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه پلاسبو: 1.5 ساعت قبل از شروع درمان، به بیمار 2 کپسول پلاسبو داده می‌شود و یک ساعت بعد، یعنی 0.5 ساعت قبل از درمان، مجدداً 2 کپسول پلاسبو می‌خورد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه ایبوپروفن: بیمار 0.5 ساعت قبل از شروع درمان، 1 کپسول محتوی 400 میلی گرم ایبوپروفن می‌خورد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه زینتوما: 1.5 ساعت قبل از شروع درمان، به بیمار 1 گرم زینتوما شامل 2 کپسول 500 میلی گرمی، داده می‌شود و یک ساعت بعد، یعنی نیم ساعت قبل از درمان، مجدداً دو کپسول 500 میلی گرمی زینتوما مصرف می‌نماید

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رمضانی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده دندانپزشکی-

بخش اندودنتیکس

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

ضدالتهابی یا زنجبیل نداشته باشد. 4- بیمار باردار یا شیرده نباشد. 5- حداقل 4 ساعت قبل از خوردن داروی مورد مطالعه، داروی ضد درد دیگری دریافت نکرده باشد. 6- میزان درد خودبخودی که توسط بیمار گزارش می‌شود حداقل 5 باشد 7- بیمار قادر به خواندن، درک و تکمیل پرسشنامه و VAS باشد. 8- بیمار برگه رضایت نامه را تکمیل کرده باشد.

سن

از سن 19 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده دندانپزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

30.1391.ژ.پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های بافت‌های پالپ و پری اپیکال

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 محسن رضانی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده
 دندانپزشکی- بخش اندودنتیکس
شهر
 بابل
کد پستی
 -
تلفن
 4032 1222 11 98+
فکس
 -
ایمیل
 m.ramzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
 -

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 محسن رضانی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده
 دندانپزشکی- بخش اندودنتیکس
شهر
 بابل
کد پستی
 -
تلفن
 4032 1222 11 98+
فکس
 -
ایمیل
 m.ramzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
 -

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دکتر ام‌الله مصطفی زاده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
 پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ام‌الله مصطفی زاده
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی-
 بخش اندودنتیکس
شهر
 بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
 -
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دکتر ام‌الله مصطفی زاده، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
 بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 محسن رضانی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده
 دندانپزشکی- بخش اندودنتیکس
شهر
 بابل
کد پستی
 -
تلفن
 4032 1222 11 98+
فکس
 -
ایمیل
 m.ramzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
 -

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

